

Para utilizar no diagnóstico *in vitro***REVISÃO ANUAL**

Revisto por:	Data	Revisto por:	Data

PRINCÍPIO**APLICAÇÃO**

O reagente de PHOS, quando utilizado em conjunto com o Sistema SYNCHRON CX® e o Calibrador MULTI™ para SYNCHRON CX, destina-se a ser usado na determinação quantitativa da concentração de fósforo inorgânico (PHOS) em soro, plasma ou urina humanos.

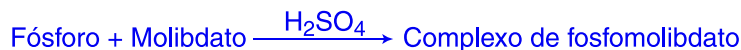
SIGNIFICADO CLÍNICO

As determinações de fósforo (inorgânico) são utilizadas como auxiliar no diagnóstico e tratamento de várias afecções, incluindo doenças renais e da paratiróide e carências de vitamina D.

METODOLOGIA

PHOS através de um método de ponto final temporizado.^{1,2} Durante a reacção, o fósforo inorgânico reage com o molibdato de amónio numa solução acídica para formar um complexo de fosfomolibdato corado.

É injectado um volume de amostra exacto (4 microlitros) num copo de reacção com uma solução de molibdato. A relação utilizada é uma parte de amostra para 67 partes de reagente. O método fosfomolibdato consiste na medição da alteração da taxa de absorvância de um reagente molibdato de amónia acídico a seguir à adição da amostra. O sistema monitoriza a alteração de absorvância a 340 nanómetros. Esta alteração na absorvância é directamente proporcional à concentração de fósforo na amostra e é utilizada pelo Sistema SYNCHRON CX para calcular e expressar a concentração de fósforo.

ESQUEMA DA REACÇÃO QUÍMICA

PT015251L.EPS

AMOSTRA

TIPO DE AMOSTRA

As amostras de fluidos biológicos deverão ser recolhidas através do mesmo método normalmente utilizado para um teste laboratorial normal.³ O soro ou plasma acabados de colher ou a urina devidamente recolhida (aleatório/temporizado) são o tipo de amostras preferidas. Pode igualmente utilizar-se urina acabada de colher para o teste. Os anticoagulantes aceitáveis estão apresentados na secção NOTAS PROCESSUAIS desta folha de informação química. Não se recomenda a utilização de sangue total como amostra.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DA AMOSTRA

1. Os tubos de sangue devem estar sempre fechados e em posição vertical. É aconselhável separar fisicamente o soro ou o plasma do contacto com células, no período de duas horas após a colheita.⁴
2. O soro ou plasma separados não devem permanecer à temperatura ambiente durante mais de 8 horas. Se os ensaios não forem concluídos num período de 8 horas, o soro ou plasma devem ser armazenados entre +2°C e +8°C. Se os ensaios não forem concluídos num período de 48 horas, ou se a amostra separada tiver de ser armazenada durante mais de 48 horas, as amostras devem ser congeladas a uma temperatura entre -15°C e -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Poderá ocorrer deterioração do analito em amostras repetidamente submetidas a congelação e descongelação.⁴
3. Recomenda-se que as amostras de urina sejam colhidas num recipiente lavado com ácido e sem detergente. Após a colheita, as amostras devem ser acidificadas para um pH <3 com ácido clorídrico (HCl).⁵ Os ensaios devem ser realizados no período das 2 horas após a colheita. No que se refere às amostras temporizadas, o recipiente de colheita deve ser mantido no frigorífico ou em gelo durante o período temporizado.⁶
4. As amostras de urina diluída podem ser armazenadas no frigorífico (+2°C a +8°C) durante um máximo de 48 horas.

Condições adicionais de armazenamento e estabilidade das amostras, designadas por este laboratório:

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Todas as amostras de urina, incluindo os controlos de urina, devem ser diluídos de uma parte de amostra para nove partes de solução salina normal, antes de serem analisadas nos Sistemas SYNCHRON CX. Estas diluições devem ser efectuadas de acordo com o seguinte quadro:

Quadro 1.0 Diluente de amostras

AMOSTRA	DILUIÇÃO	VOLUME DE AMOSTRA	VOLUME DE DILUENTE
Controlos	1:10	50 µL	450 µL
Amostras	1:10	50 µL	450 µL

Todos os resultados para urina fornecidos pelo Sistema SYNCHRON CX devem ser multiplicados por um factor de correcção igual a 10 (consulte a secção CÁLCULOS desta ficha de informação química).

VOLUME DE AMOSTRA

O volume ideal, quando se utiliza um copo de amostras de 0,5 mL, é de 0,3 mL de amostra. Para obter um volume ideal em tubos de amostra, consulte o modelo do gráfico Tubo de Amostras Primários(P/N 248511) para saber os requisitos mínimos de volume.

CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

Consulte a secção de NOTAS DE PROCEDIMENTO desta ficha de informação química, para obter informação acerca de amostras inaceitáveis.

Crítérios de rejeição da amostra estabelecidos por este laboratório:

PREPARAÇÃO DO DOENTE

Instruções especiais para preparação de amostras de doentes, definidas por este laboratório:

MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS

Instruções especiais para manuseamento de amostras, definidas por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Cada conjunto contém os seguintes elementos:

Dois cartuchos de reagente para PHOS (2 x 300 testes)

VOLUMES POR TESTE

Volume da amostra	4 µL
Volume Total de Reagente	267 µL
Volumes dos Cartuchos	
A	243 µL
B	24 µL
C	--

INGREDIENTES REACTIVOS

CONSTITUINTES DO REAGENTE

Molibdato de amónio	2,5 mmol/L
pH	< 1,0

Contém também componentes químicos não reactivos necessários para um desempenho óptimo do sistema.

CLASSIFICAÇÃO EUROPEIA DE PERIGOSIDADE

Reagente para fósforo (Compartimento A)	C;R35	Provoca queimaduras graves.
	S26	Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
	S45	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).
Reagente para fósforo (Compartimento B)	C;R35	Provoca queimaduras graves.
	S26	Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
	S45	Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS COM O CONJUNTO DE REAGENTES

Calibrador MULTI™ para SYNCHRON CX
Pelo menos dois níveis de material de controlo
Solução salina

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não requer preparação.

DESEMPENHO ACEITÁVEL DO REAGENTE

A aceitabilidade de um reagente é determinada pela calibração bem sucedida e pela garantia de que os resultados do controlo de qualidade se situam dentro dos critérios de aceitação da instalação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O Reagente PHOS fechado, guardado à temperatura ambiente, permanecerá estável até ao prazo de validade impresso no rótulo do cartucho. Uma vez aberto, o reagente permanece estável durante 30 dias a uma temperatura entre +2°C e +8°C, a menos que a data de validade seja ultrapassada. NÃO CONGELE.

Local de armazenamento do reagente:

CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

Calibrador MULTI™ para SYNCHRON CX

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

Não requer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O Calibrador MULTI™ para SYNCHRON CX por abrir pode ser armazenado entre -15°C e -20°C, até ao fim do prazo de validade impresso no respectivo frasco. Os calibradores abertos que são novamente fechados e armazenados entre +2°C e +8°C permanecerão estáveis durante 20 dias, desde que o prazo de validade não seja ultrapassado.

CUIDADO

Este produto é de origem humana, pelo que deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Todas as unidades de soro ou plasma provenientes de dadores e utilizadas na preparação deste material foram testadas por métodos aprovados pela FDA (United States Food and Drug Administration), não tendo sido detectada a presença de anticorpos contra o VIH e o VHC, nem reactividade para o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HbsAg). Dado que nenhum método de teste pode oferecer total garantia de que os vírus HIV, da hepatite B e da hepatite C ou outros agentes infecciosos não estão presentes, este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças infecciosas. Este produto pode também conter outros materiais de origem humana para os quais não existe teste aprovado. A FDA recomenda que tais amostras sejam manuseadas conforme especificado nas orientações do Nível 2 de Segurança Biológica dos Centros de Controlo de Doenças.⁷

Local de armazenamento do calibrador:

INFORMAÇÃO SOBRE O CALIBRADOR

1. É necessário introduzir na memória do sistema uma calibração válida, antes de analisar os controlos ou as amostras dos doentes.
2. Em condições normais de funcionamento, o cartucho de reagente para PHOS deve ser calibrado em cada período de 14 dias, assim como após determinados procedimentos de substituição de componentes ou de manutenção, conforme definido no *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX. Este ensaio dispõe de calibração intra-lote. Para mais informações sobre esta função, consulte a Secção 6 do *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX.
3. Para mais instruções sobre calibração, consulte a Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.
4. O sistema efectuará, automaticamente, verificações da calibração e produzirá dados no final da calibração. Se a calibração não for bem sucedida, os dados serão impressos com códigos de erro e o sistema alertará o operador da ocorrência. O Apêndice G da Secção 10 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX inclui uma explicação destes códigos de erro.

RASTREABILIDADE

Para obter informações sobre rastreabilidade, consulte as instruções de utilização do calibrador.

CONTROLO DE QUALIDADE

Pelo menos dois níveis de material de controlo, normal e patológico, devem ser analisados diariamente. Além disso, estes controlos devem ser analisados para cada nova calibração, para cada novo cartucho de reagente, bem como após determinados procedimentos de manutenção ou resolução de problemas, conforme descrito no *Manual de Utilização* do Sistemas SYNCHRON CX[®]. Fica ao critério do utilizador recorrer, com maior frequência, à utilização dos controlos ou ao uso de controlos adicionais, com base no volume e fluxo de trabalho.

Os controlos seguintes devem ser preparados e utilizados de acordo com os folhetos informativos. Os resultados de controlo de qualidade discrepantes deve ser avaliados nas vossas instalações.

Quadro 2.0 Material de controlo de qualidade

NOME DE CONTROLO	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

1. Se necessário, carregue o reagente no sistema, conforme indicado na Secção 6 do *Manual de Utilização* do SYNCHRON CX.
2. Uma vez terminado o carregamento do reagente, poderá ser necessário efectuar a calibração. Para mais informações sobre o procedimento de calibração, consulte a Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.
3. Programe as amostras e os controlos para análise, conforme as instruções da Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.

4. Depois de colocar as amostras e controlos no sistema, siga os protocolos de funcionamento do sistema, conforme descritos na Secção 6 do *Manual de Utilização* (Operating Instructions) do SYNCHRON CX.

CÁLCULOS

O sistema realiza todos os cálculos internamente, para produzir o resultado final apresentado. Os Sistemas SYNCHRON CX4/5 não calculam o resultado final para diluições de amostras efectuadas pelo operador. Nestes casos, o instrumento terá de multiplicar o resultado produzido pelo factor de diluição, antes de apresentar o resultado final. Os Sistemas SYNCHRON CX4CE/5CE/7 (incluindo os Sistemas CX DELTA e CX PRO) calcularão o resultado final para diluições de amostras efectuadas pelo operador, se o factor de diluição for introduzido no sistema durante a programação das amostras.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Cada laboratório deverá estabelecer os seus próprios intervalos de referência, a partir da população de doentes. Os intervalos de referência indicados a seguir foram estabelecidos no SYNCHRON CX5. A população incluía 139 indivíduos do sexo masculino e feminino do Sul da Califórnia.

Quadro 3.0 Intervalos de referência

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
SYNCHRON	Soro ou plasma	2,5 – 4,6 mg/dL	0,83 – 1,48 mmol/L
Bibliografia ⁴	Urina (dieta sem restrições)	0,4 – 1,3 g/24 h	12,9 – 42,0 mmol/24 h

INTERVALOS	TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Laboratório			

Consulte a bibliografia (8,9,10), para obter orientações sobre o estabelecimento de intervalos de referência específicos para cada laboratório.

Informações adicionais sobre comunicação de dados designadas por este laboratório:

--

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

RESULTADOS DO TESTE DE ANTICOAGULANTE

1. Se a amostra de eleição for de plasma, os seguintes anticoagulantes foram referenciados como compatíveis com este método, com base num estudo realizado com 20 voluntários saudáveis:

Quadro 4.0 Anticoagulantes Aceitáveis

ANTICOAGULANTE	NÍVEL TESTADO PARA DETECÇÃO DE INTERFERÊNCIAS IN VITRO	DESVIOS DE SORO-PLASMA MÉDIO (mg/dL) @ +37°C
Heparina amónio	29 Unidades/mL	NSI ^a
Heparina-lítio	29 Unidades/mL	NSI
Heparina sódica	29 Unidades/mL	NSI

a NSI = Sem Interferência Significativa (dentro de $\pm 0,4$ mg/dL ou 4%).

2. Com base no mesmo estudo, verificou-se que os seguintes anticoagulantes são incompatíveis:

Quadro 5.0 Anticoagulantes incompatíveis

ANTICOAGULANTE	NÍVEL TESTADO PARA DETECÇÃO DE INTERFERÊNCIAS IN VITRO	DESVIO PLASMA-SORO (mg/dL) @ +37°C ^a
EDTA	3,0 mg/dL	$\leq \pm 0,5$
Citrato de sódio	1,7 mg/mL	$\leq -1,4$
Oxalato de Potássio/Fluoreto de Sódio	4,0 / 5,0 mg/mL	$\leq \pm 0,9$

a O desvio baseia-se no pior cenário, e não na média. Um sinal (+) ou (-) nesta coluna significa desvio positivo ou negativo.

LIMITAÇÕES

Nenhum identificado.

INTERFERÊNCIAS

1. As seguintes substâncias foram testadas com esta metodologia, para detectar a ocorrência de interferências:

Quadro 6.0 Interferências

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO ^a
Hemoglobina	Hemolisado de RBC	(4+) 500 mg/dL	$\pm 0,3$ mg/dL
Bilirrubina	Bovino/a (não conjugado/a)	15 mg/dL	-0,3 mg/dL
Bilirrubina	Total Humano	30 mg/dL	+0,5 mg/dL
Bilirrubina	Humano (Conjugado) ^b	15 mg/dL	$\pm 0,5$ mg/dL
Lipemia	Intralipid ^c	(4+) 400 mg/dL	+0,3 mg/dL
Fluoreto	NA ^d	600 mg/dL	+0,3 mg/dL

a Um sinal (+) ou (-) nesta coluna significa interferência positiva ou negativa.

b Ensaio realizado utilizando o Reagente de Bilirrubina Directa no Sistema SYNCHRON CX.

c Intralipid é uma marca comercial registada da KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.

d NA = Não aplicável.

2. A interferência positiva ou negativa pode ser obtida de doentes com diagnóstico de discrasia das células plasmáticas e malignidades a nível linforreticular associadas à síntese de imunoglobulinas anormais, tais como o mieloma múltiplo, a macroglobulinemia de Waldenström e a doença das cadeias pesadas. Para se obterem resultados de fósforo correctos, estas amostras devem ser tratadas com ácido tricloroacético (TCA) para se obter filtrado sem proteínas de acordo com o seguinte procedimento:

- A. Prepare uma solução aquosa de ácido tricloroacético (TCA) a 12%.
 - B. Combine uma parte da amostra original do doente com uma parte da solução TCA preparada e misture bem.
 - C. Centrifugue durante 10 minutos a 1200 x g, à temperatura ambiente.
 - D. Analise o sobrenadante. Multiplique o resultado por 2.
3. As determinações fosforosas realizadas no plasma são frequentemente sujeitas a interferências não específicas.¹¹
 4. Os doentes tratados com doses elevadas de fármacos com uma bicamada lípidica num envelope liposómico, que serve como veículo de administração, podem apresentar resultados séricos/plasmáticos elevados (ex. AmBisome[®])^{12*}
 5. Consulte as Referências (13,14,15) para outras interferências provocadas por fármacos, doenças e variáveis pré-analíticas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

INTERVALO ANALÍTICO

O método Sistemas SYNCHRON CX[®] para determinação deste analito fornece o seguinte intervalo analítico:

Quadro 7.0 Intervalo analítico

TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.
Soro/Plasma/Urina ^a	1,0 – 12,0 mg/dL	0,3 – 3,9 mmol/L

^a Resultados para urina diluída. Os resultados finais para urina não diluída podem ser obtidos multiplicando os resultados para urina diluída por um factor de correcção igual a 10 antes da apresentação de resultados (consulte a secção PREPARAÇÃO DA AMOSTRA desta ficha de informação química).

As amostras cujas concentrações excedam o limite superior do intervalo analítico devem ser diluídas com solução salina e novamente analisadas.

INTERVALO REPORTÁVEL (CONFORME DETERMINADO NO LOCAL):

Quadro 8.0 Intervalo reportável

TIPO DE AMOSTRA	UNIDADES CONVENCIONAIS	UNIDADES S.I.

EQUIVALÊNCIA

A equivalência relativamente a métodos clínicos aprovados foi avaliada através da análise de regressão de Deming das amostras dos doentes.

Soro ou Plasma:

$$\begin{aligned}
 Y \text{ (Sistemas SYNCHRON CX)}^a &= 0,993X - 0,18 \\
 N &= 56 \\
 \text{MÉDIA (Sistemas SYNCHRON CX)} &= 4,71
 \end{aligned}$$

Soro ou Plasma:

MÉDIA (SYNCHRON AS®) = 4,92

COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO (r) = 0,999

a Os dados apresentados foram obtidos utilizando os Sistemas SYNCHRON CX4/CX5. A equivalência entre os Sistemas SYNCHRON CX e SYNCHRON CX4/CX5 foi estabelecida através da análise de regressão de Deming.

Urina:

Y (Sistemas SYNCHRON CX)^a = 0,938X + 2,8

N = 40

MÉDIA (Sistemas SYNCHRON CX)^a = 41,4

Média (DuPont aca)^b = 40,7

COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO (r) = 0,995

a Os dados apresentados foram obtidos utilizando os Sistemas SYNCHRON CX4/CX5. A equivalência entre os Sistemas SYNCHRON CX e SYNCHRON CX4/CX5 foi estabelecida através da análise de regressão de Deming.

b aca é uma marca comercial registrada da E.I. duPont de Nemours and Co.

Consulte a bibliografia (16), para obter informações sobre a realização de testes de equivalência.

PRECISÃO

Um Sistema SYNCHRON CX® a funcionar correctamente deve apresentar valores de precisão inferiores ou iguais aos seguintes:

Quadro 9.0 Valores da precisão

TIPO DE PRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA	1 DP (Desvio-padrão)		VALOR DE CHANGEOVER ^a		CV (%)
		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
Intra-ensaio	Soro/Plasma/Urina ^b	0,2	0,06	10,0	3,0	2,0
Total	Soro/Plasma/Urina ^b	0,3	0,09	10,0	3,0	3,0

a Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for inferior ou igual ao valor de changeover, compare o desvio-padrão do teste (DP) com o desvio-padrão (DP) de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste da precisão. Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for superior ao valor de changeover, compare o coeficiente de variação (% CV) do teste com o valor de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste. Valor de changeover = (DP de referência/CV de referência) x 100.

b Urina diluída.

Consulte a bibliografia (17), para obter informações sobre a realização de testes da precisão.

AVISO

Os graus de precisão e equivalência indicados foram obtidos em procedimentos de teste normais realizados no Sistema SYNCHRON CX® e não representam especificações de desempenho para este reagente.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Para informações pormenorizadas sobre os Sistemas SYNCHRON CX, consulte o manual do Sistema SYNCHRON CX apropriado.

DANOS DE TRANSPORTE

Se o produto entregue estiver danificado, informe o seu Centro de Apoio Clínico Beckman Coulter.

NOTAS DE RODAPÉ

* AmBisome é uma marca registada da Gilead Sciences, Inc.

BIBLIOGRAFIA

1. Fiske, C. H., Subbarow, Y., *J. Biol. Chem.*, 66:375 (1925).
2. Dryer, R. L., Routh, J. I., "Determination of Serum Inorganic Phosphorus", *Clin. Chem.*, 4:191 (1963).
3. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1995).
5. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1990).
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens*, Tentative Guideline, NCCLS publication GP16-T, Villanova, PA (1992).
7. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1995).
9. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
10. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
11. Sonnenwirth, A. C., Jarett, L., *Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis*, C. V. Mosby, St. Louis, MO (1980).
12. Lane, J.W., et.al., *Pseudohyperphosphotemia Associated with High-Dose Liposomal Amphotericin B Therapy*, *Clinica Chimica Acta*, 387, (2008) 145-149
13. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1995).
14. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1997).
15. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1989).
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).



Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)



Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835

Beckman Coulter do Brasil Com e Imp de Prod de Lab Ltda, Estr dos Romeiros, 220 - Galpao G3 - Km 38.5, zip code 06501-001 - Sao Paulo - SP - Brasil, CNPJ: 42.160.812/0001-44